

Notice : information pour l'utilisateur

Zithromax 250, comprimés 250 mg
Zithromax 500, comprimés 500 mg
azithromycine-dihydrate

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Zithromax et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zithromax et dans quel cas est-il utilisé ?

Zithromax appartient à un groupe de médicaments appelés antibiotiques. Les antibiotiques sont utilisés pour aider à combattre les infections causées par des bactéries dans le corps.

Zithromax est utilisé dans le traitement des infections de :

- les voies respiratoires (trachée et poumons)
- les sinus
- la gorge et les amygdales
- l'oreille moyenne
- la peau et les tissus sous-cutanés (à l'exception des infections des brûlures)
- pour le traitement des infections de l'urètre ou du col de l'utérus causées par la bactérie Chlamydia trachomatis.

Zithromax peut également être utilisé pour prévenir une infection appelée MAC chez les patients infectés par le VIH.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

- Vous êtes allergique à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques dits macrolides ou kétolides.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Parfois, des réactions allergiques (démangeaisons, éruptions cutanées) peuvent survenir à la suite de l'utilisation de Zithromax. Cependant, si une réaction allergique grave se produit, vous le remarquerez sous la forme d'un gonflement rapide du visage et de la gorge (œdème de Quincke) provoquant une sensation d'oppression ou par une maladie soudaine sévère (choc). Une forte fièvre, des éruptions cutanées, des cloques sur la peau, une desquamation de la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome DRESS ou exanthème pustuleux aigu généralisé) peuvent également être des signes de réactions allergiques graves. Dans ces cas, vous devez immédiatement avertir votre médecin.
- Si vous avez une maladie du foie, vous devez en informer votre médecin avant de commencer à utiliser Zithromax. Des cas d'hépatite très sévère ont été observés lors de l'utilisation de Zithromax, pouvant entraîner une réduction de la fonction hépatique menaçant le pronostic vital. Vous devez contacter votre médecin en cas de signes tels que : faiblesse physique rapide (asthénie) accompagnée de jaunisse, urine foncée, tendance aux saignements, diminution de la conscience (encéphalopathie hépatique). Votre médecin examinera vos fonctions hépatiques et vous demandera probablement d'arrêter d'utiliser Zithromax.
- Si vous avez de la diarrhée. Presque tous les antibiotiques (médicaments contre les infections bactériennes) peuvent provoquer de la diarrhée en raison d'un déséquilibre des bactéries intestinales. Cela peut entraîner une croissance excessive de bactéries insensibles au médicament utilisé et qui produisent certaines substances (toxiques) de déchets (toxines). La gravité de la diarrhée peut varier. Si vous développez une diarrhée sévère et sanglante après avoir commencé Zithromax, vous devez consulter votre médecin.
- Il est connu que les antibiotiques comme Zithromax peuvent affecter (le fonctionnement du) cœur. Si l'une des situations suivantes s'applique à vous, surtout si vous êtes une femme ou d'un âge avancé, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser Zithromax :
 - vous avez une condition appelée intervalle QT prolongé (les cellules cardiaques prennent plus de temps que d'habitude pour se préparer au prochain battement de cœur)
 - vous utilisez un autre médicament qui prolonge l'intervalle QT (par exemple un médicament contre les arythmies cardiaques)
 - vous avez trop peu de potassium ou de magnésium dans votre sang
 - vous avez un rythme cardiaque fortement ralenti, une arythmie ou la fonction de votre cœur est fortement diminuée
- Si vous avez une myasthénie grave (une certaine forme de faiblesse musculaire).

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Si les comprimés ne peuvent pas être pris correctement, par exemple par de jeunes enfants, l'utilisation de la suspension Zithromax pourrait être envisagée. La forme comprimé de Zithromax n'est pas adaptée aux enfants pesant moins de 45 kg.

Si vous donnez ce médicament à un nouveau-né (moins de 6 semaines) et qu'il vomit ou devient irritable pendant l'alimentation, informez-en immédiatement votre médecin.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Zithromax, ou l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un proche avenir? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Antiacides:

Si vous êtes traité pour un excès d'acidité gastrique avec des antiacides, assurez-vous de ne pas les prendre en même temps que Zithromax. Il doit y avoir au moins deux heures entre la prise de Zithromax et celle de l'antiacide.

Médicaments à base d'ergotamine:

Les médicaments à base d'ergotamine sont prescrits pour la migraine. L'utilisation de Zithromax en combinaison avec des médicaments à base d'ergotamine n'est pas recommandée.

Si vous utilisez l'un des médicaments suivants, vous devrez peut-être être contrôlé plus souvent pendant le traitement:

- digoxine (utilisée en cas d'insuffisance de la fonction de pompage du cœur); la quantité de digoxine dans le sang doit être contrôlée et éventuellement la dose de digoxine doit être ajustée
- ciclosporine (utilisée lors de transplantations d'organes); la quantité de ciclosporine dans le sang doit être contrôlée et éventuellement la dose de ciclosporine doit être ajustée
- colchicine (médicament contre la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale); la quantité de colchicine dans le sang doit être contrôlée et éventuellement la dose de colchicine doit être ajustée
- anticoagulants coumariniques (anticoagulants qui empêchent la coagulation du sang); bien que l'effet anticoagulant des médicaments coumariniques ne semble pas être influencé par Zithromax, il peut être nécessaire que votre coagulation sanguine soit contrôlée plus souvent par le service de thrombose et que la dose de médicament soit ajustée

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne devez utiliser Zithromax qu'après avoir consulté votre médecin.

Allaitement

Il a été rapporté que Zithromax est excrété dans le lait maternel. Aucune réaction indésirable grave de l'azithromycine chez les nourrissons n'a été observée. Consultez votre médecin avant de prendre Zithromax si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous conduisez ou utilisez des machines, vous devez être conscient que Zithromax peut parfois provoquer des étourdissements et de la somnolence.

Zithromax contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Vous devez prendre la dose de Zithromax que vous devez utiliser par jour en une seule fois.

Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture et si nécessaire avec de l'eau.

Il est très important de terminer le traitement prescrit par le médecin, même si les symptômes ont disparu.

La posologie recommandée est :

Adultes et enfants à partir de 45 kg

La posologie est généralement de 500 mg une fois par jour. Un traitement de trois jours est généralement prescrit. Mais votre médecin peut également vous prescrire une autre dose pendant une autre période.

Pour les infections du col de l'utérus et de l'urètre, la posologie est de 1000 mg en une seule fois. Vous devez prendre les comprimés en une seule fois.

Pour prévenir une infection dite MAC (Mycobacterium Avium-intracellulaire Complexe) chez les patients infectés par le VIH, la posologie par semaine est de : 1200 mg à prendre en une seule fois.

Personnes âgées

Pour les personnes âgées, un médecin prescrira la même dose que pour les adultes.

Patients atteints de maladies du foie et des reins

Informez votre médecin si vous avez une maladie du foie ou des reins. Votre médecin devra peut-être ajuster la posologie.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Les enfants et adolescents pesant à partir de 45 kg peuvent suivre la posologie des adultes.

Chez les enfants à partir de 1 an, la posologie est calculée par kg de poids corporel et les comprimés ne sont pas adaptés. Une suspension est disponible pour un dosage précis par ml.

Zithromax 500, comprimés 500 mg : la barre de cassure ne sert pas à diviser le comprimé.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé trop de Zithromax, vous pouvez ressentir des nausées sévères, des vomissements ou de la diarrhée. Vous pouvez également perdre l'audition, mais elle reviendra après l'arrêt de l'utilisation de Zithromax.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Prenez la dose suivante 24 heures plus tard. Informez également votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Si vous n'achevez pas le traitement prescrit, il y a un risque que l'infection réapparaisse.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10) : Diarrhée, douleurs abdominales, nausées, flatulences, sensation d'inconfort abdominal, selles molles.

Effets indésirables fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

Perte d'appétit (anorexie), vertiges, maux de tête, somnolence, trouble du goût (dysgueusie), sensation de picotements, démangeaisons ou fourmillements sans raison apparente (paresthésie), trouble de la vision (déficience visuelle), surdité, vomissements, éructations et brûlures d'estomac (dyspepsie), éruption cutanée, démangeaisons (prurit), douleurs articulaires (arthralgie), fatigue, diminution du nombre de lymphocytes (certain type de globules blancs), augmentation du nombre d'éosinophiles (certain type de globules rouges), diminution de la quantité de bicarbonate dans le sang, augmentation du nombre de basophiles, monocytes et neutrophiles (certain type de globules blancs).

Effets indésirables peu fréquents (affectent moins de 1 utilisateur sur 100) : Candidose (certaines infections fongiques), candidose orale (infection fongique de la bouche), infection fongique du vagin, pneumonie, infection fongique, infection bactérienne, inflammation de la gorge (pharyngite), inflammation de l'estomac et de l'intestin (gastro-entérite), trouble respiratoire, inflammation de la muqueuse nasale, caractérisée par un nez bouché, des éternuements et un écoulement nasal (rhinite), déficit en certains globules blancs qui se manifeste par une sensibilité accrue aux infections (leucopénie, neutropénie et éosinophilie), accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (par ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, souvent en réaction allergique (œdème de Quincke), hypersensibilité, nervosité, insomnie, diminution de la capacité à ressentir (hypoesthésie), problèmes d'audition, vertiges (vertigo), bourdonnements d'oreilles (acouphènes), palpitations, bouffées de chaleur, essoufflement (dyspnée), saignement de nez (épistaxis), constipation, inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite), trouble de la déglutition (dysphagie), ballonnement abdominal, bouche sèche, éructation, ulcères buccaux, salivation excessive, fonction hépatique anormale, hépatite, éruption cutanée avec démangeaisons intenses et formation de bosses (urticaire), inflammation de la peau (dermatite), peau sèche, transpiration excessive (hyperhidrose), réaction allergique sévère avec forte fièvre, cloques sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation oculaire (syndrome de Stevens-Johnson), sensibilité à la lumière ou au soleil, provoquant des

anomalies cutanées (réaction de photosensibilité), atteinte articulaire fréquente chez les personnes âgées sans inflammation (ostéoarthrite), douleurs musculaires (myalgie), douleurs dorsales, douleurs cervicales, difficultés ou douleurs à uriner (dysurie), douleurs rénales, saignements utérins irréguliers (métrorragie), affection des testicules, (accumulation de liquide (œdème), faiblesse physique générale (asthénie), sensation de malaise (malaise), accumulation de liquide dans le visage (œdème facial), douleurs thoraciques, fièvre, douleurs, accumulation de liquide dans les bras ou les jambes (œdème périphérique), valeurs sanguines augmentées ou diminuées, complications postopératoires.

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 1 000) : Irritabilité, jaunisse, éruption cutanée rouge et squameuse avec épaissements sous la peau et cloques (exanthème pustuleux aigu généralisé) et maladie systémique (syndrome DRESS) en réaction allergique au médicament.

Effets indésirables très rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000) : Réaction au médicament pouvant provoquer des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation des organes internes et des anomalies sanguines.

Effets indésirables de fréquence inconnue (ne peut être déterminée avec les données disponibles) : Inflammation du côlon (colite pseudomembraneuse), anomalie sanguine avec ecchymoses et tendance aux saignements (thrombocytopénie), anémie, réaction allergique, agressivité, anxiété, délire, hallucinations, perte de conscience (syncope), convulsions, mouvements excessifs, incapacité à sentir (anosmie), diminution du goût (agueusie), perception d'odeurs inexistantes (parosmie), myasthénie grave (forme particulière de faiblesse musculaire), dysfonctionnement cardiaque, hypotension, inflammation du pancréas avec douleurs abdominales sévères irradiant vers le dos et nausées et vomissements (pancréatite), décoloration de la langue, décoloration des dents, insuffisance hépatique, dysfonctionnement hépatique, réaction allergique sévère soudaine avec fièvre et cloques sur la peau et desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique), éruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème polymorphe), insuffisance rénale aiguë, inflammation des reins avec sang dans les urines, fièvre et douleurs dans les flancs (néphrite interstitielle).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption. Sur la plaquette, cette date est précédée de « exp ».

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est l'azithromycine dihydrate.
Dans Zithromax 250, cela correspond à 250 mg d'azithromycine anhydre par comprimé.
Dans Zithromax 500, cela correspond à 500 mg d'azithromycine anhydre par comprimé.
- Les autres substances de ce médicament sont l'amidon prégélatinisé, le phosphate de calcium anhydre, la croscarmellose sodique (voir rubrique 2 'Zithromax contient du sodium'), le stéarate de magnésium et le laurylsulfate de sodium.
Les comprimés sont enrobés d'une couche (un enrobage) contenant de l'hydroxypropylméthylcellulose, du lactose (voir rubrique 2 'Zithromax contient du lactose'), de la triacétine et du dioxyde de titane (E171).

À quoi ressemble Zithromax et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Zithromax 250, comprimés sont blancs à blanc cassé, avec une ligne de sécabilité, comprimés pelliculés ovales, marqués d'un côté avec "ZTM 250" et de l'autre côté avec "PFIZER". La ligne de sécabilité sur les comprimés n'est pas destinée à casser le comprimé.

Zithromax 250, comprimés pelliculés sont fournis en plaquettes de 4 ou 6 comprimés et en flacons de 10 comprimés.

Zithromax 500, comprimés sont blancs à blanc cassé, avec une ligne de sécabilité, comprimés pelliculés ovales, marqués d'un côté avec "ZTM 500" et de l'autre côté avec "PFIZER". La ligne de sécabilité sur les comprimés n'est pas destinée à casser le comprimé.

Zithromax 500, comprimés pelliculés sont fournis en plaquettes de 2 ou 3 comprimés et en flacons en polyéthylène de 10 comprimés.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabricant
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Italie

Pour des questions concernant ce médicament, appelez le 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, comprimés 250 mg sont inscrits dans le registre sous RVG 19432

Zithromax 500, comprimés 500 mg sont inscrits dans le registre sous RVG 19433

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en octobre 2020.

Transtoyou